

**拒絶理由通知書****OFFICIAL ACTION**

特許出願の番号	特願 2005-517285
起案日	平成 21 年 6 月 5 日
特許庁審査官	山中 隆幸 3227 4B00
特許出願人代理人	田中 光雄 (外 2名) 様
適用条文	第 29 条第 1 項、第 29 条第 2 項、第 36 条、第 37 条

この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものです。これについて意見がありましたら、この通知書の発送の日から 60 日以内に意見書を提出してください。

**理 由**

1. この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前に日本国内又は外国において、頒布された下記の刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明であるから、特許法第 29 条第 1 項第 3 号に該当し、特許を受けることができない。
2. この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前に日本国内又は外国において、頒布された下記の刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第 29 条第 2 項の規定により特許を受けることができない。
3. この出願は、発明の詳細な説明の記載が下記の点で、特許法第 36 条第 4 項に規定する要件を満たしていない。
4. この出願は、特許請求の範囲の記載が下記の点で、特許法第 36 条第 6 項第 2 号に規定する要件を満たしていない。
5. この出願は、下記の点で特許法第 37 条に規定する要件を満たしていない。

**記****引用文献等一覧  
LIST OF REFERENCES**

1. Eur. J. Immunol., 2000年, Vol. 30, p. 3338-3346
2. J. Immunol., 2001年, Vol. 167, p. 1712-1719
3. Cancer Res., 1997年, Vol. 57, p. 1419-1424
4. Cancer Sci., 2003年, Vol. 94, p. 802-808
5. Cancer Sci., 2003年, Vol. 94, p. 548-556
6. Nature, 1984年, Vol. 309, p. 418-425
7. Hybridoma, 1997年, Vol. 16, p. 259-271
8. 特表2002-525382号公報

(注) 法律又は契約等の制限により、提示した非特許文献の一部又は全てが送付されない場合があります。

### 【理由1】

(1)

- ・請求項10
- ・引用例7
- ・備考

引用例7（例えば、第261頁など参照）には、EGFR受容体に結合する抗体が記載されている。

ここで、請求項1、2に記載されたペプチドや請求項3に記載されたポリペプチドは、EGFRの部分ペプチドであり、抗体産生能を有するものであることから、引用例7に記載された抗体は、請求項1、2に記載されたペプチドや請求項3に記載されたポリペプチドを特異的に認識する蓋然性が高い。

よって、引用例7に記載された抗体は、請求項10に係る抗体であるとの一応の合理的な疑いを抱くものである。

したがって、請求項10に係る発明は、引用例7に記載された発明と同一である。

(2)

- ・請求項1、3-5
- ・引用例8
- ・備考

引用例8の配列番号63で示されるアミノ酸配列からなるペプチドは、本願配列番号1で示されるアミノ酸配列を含むものと認められる。

したがって、引用例8に記載の当該ペプチドは、特異的な細胞傷害性T細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能を有するものであると認められる。

よって、上記請求項に係る発明は、引用例8に記載された発明と同一である。

### 【理由2】

- ・請求項1-8、10

- ・引用例 1 - 6

- ・備考

引用例 1 - 5 には、腫瘍細胞の増殖を抑制するために、特異的な細胞傷害性 T 細胞を誘導し得る腫瘍由来の種々のポリペプチドや、特異的な細胞傷害性 T 細胞を誘導しつつ特異的な抗体産生能を有する腫瘍由来の種々のポリペプチドを取得する方法が記載されていると認められる。また、引用例 6 には、EGFR のアミノ酸配列及び当該アミノ酸配列をコードする塩基配列、並びに、EGFR が腫瘍細胞で増加している旨が記載されていると認められる。

してみれば、腫瘍細胞を傷害するために、引用例 1 - 5 の記載を参照し、引用例 6 に記載されたアミノ酸配列の一部分のアミノ酸配列からなるポリペプチド群の中から、特異的な細胞傷害性 T 細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能を有するポリペプチドを選択して取得しようとするることは当業者が容易に想到し得たことである。

その際に、得られたポリペプチドや当該ポリペプチドをコードする核酸を含む医薬組成物を製造すること、当該ポリペプチドを用いて EGFR 反応性細胞傷害性 T 細胞を誘導して取得すること、当該ポリペプチドに対する抗体を取得することは当業者が適宜なし得たことである。

そして、上記請求項に係る発明とすることにより、格別な効果を奏するとは認められない。

よって、上記請求項に係る発明は、引用例 1 - 6 に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものである。

### 【理由 3】

#### (1)

- ・請求項 1 - 8、10

請求項 1 に係る発明は、EGFR の任意の断片からなるペプチドやその変異ペプチドであって、「特異的な細胞傷害性 T 細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能を有する」ものを包含していると認められる。

しかしながら、発明の詳細な説明には、配列番号 1 - 5 で示されるアミノ酸配列からなるペプチド以外のペプチドであって、「特異的な細胞傷害性 T 細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能を有する」ものを取得した旨は記載されていない。

ここで、本願出願時の技術常識を考慮すると、無数に存在する EGFR のペプチド断片の中から、どのペプチド断片が「特異的な細胞傷害性 T 細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能を有する」ペプチド断片であるかを、アミノ酸配列などにより予測することは困難であるといえる。

してみれば、発明の詳細な説明の記載、及び、本願出願時の技術常識を考慮すると、EGFR の任意の断片からなるペプチドやその変異ペプチドであって、「特異的な細胞傷害性 T 細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能を有する」ものを

製造するためには、無数に存在するEGFRの任意の断片からなるペプチドやその変異ペプチドの中から、「特異的な細胞傷害性T細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能を有する」個々のペプチドを選択する必要があると認められる。しかしながら、EGFRの任意の断片からなるペプチドやその変異ペプチドは、「特異的な細胞傷害性T細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能」を有さないものを多数含むと認められることを考慮すると、当該選択は当業者にとって過度の試行錯誤を要するものである。

よって、発明の詳細な説明は、上記請求項に係る発明を当業者が実施できる程度に明確かつ十分に記載されているとは認められない。

#### (2)

##### ・請求項2-8、10

請求項2、3の「少なくとも8個」、「アミノ酸残基数8から」なる記載に関して、発明の詳細な説明では、配列番号1～5で示されるアミノ酸配列からなるペプチドが、特異的な細胞傷害性T細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能を有する旨は確認されているが、それらのアミノ酸配列中、連続する8個のアミノ酸残基からなるペプチドが、特異的な細胞傷害性T細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能を有することは確認されていない。

ここで、本願出願時の技術常識を考慮すると、ペプチドによる特異的な細胞傷害性T細胞の誘導や抗体産生には、当該ペプチドの立体構造が非常に重要であり、その立体構造がわずかでも変化した場合には、特異的な細胞傷害性T細胞の誘導や抗体産生が行われなくなる蓋然性が高いといえる。

してみれば、配列番号1～5で示されるアミノ酸配列からなるペプチドが、特異的な細胞傷害性T細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能を有するとしても、それらのアミノ酸配列中、連続する8個のアミノ酸残基からなるペプチドが、特異的な細胞傷害性T細胞を誘導し、かつ特異的な抗体産生能を有するとは認められない。

よって、発明の詳細な説明は、上記請求項に係る発明を当業者が実施できる程度に明確かつ十分に記載されているとは認められない。

#### 【理由4】

##### (1)

##### ・請求項1

上記請求項に記載の「変異ペプチド」は、具体的にどの程度の変異を行ったペプチドを包含しているのか、その範囲が不明である。

よって、上記請求項に係る発明は、不明確である。

##### (2)

##### ・請求項2

請求項2に記載の「EGFR<sub>800-809</sub>」、「EGFR<sub>124-132</sub>」、「EGFR<sub>54-62</sub>」、「EGFR<sub>479-488</sub>」、および「EGFR<sub>1138-1147</sub>」は、具体的にどのようなアミノ酸配列か

らなるペプチドを意味しているのか不明確である。

よって、上記請求項に係る発明は、不明確である。

なお、配列番号を用いてアミノ酸配列を特定した場合は明確となる点に留意されたい。

### 【理由5】

請求項1に係る発明は引用例8に記載されている。

よって、請求項1に係る発明と請求項2-10に係る発明との間で同一の又は対応する特別な技術的特徴を見出すことができない。

ただし、請求項2に係る発明は、特別な技術的特徴を有しているため、請求項2に係る発明、及び、請求項3-8、10に係る発明の内、請求項2に係る発明の発明特定事項をすべて含む発明については、審査基準に基づき、例外的に発明の単一性の要件を問わないこととする（「特許・実用新案 審査基準」第I部第2章4.2を参照）。

したがって、この出願は特許法第37条に規定する要件を満たさない。

なお、この出願は特許法第37条の規定に違反しているので、請求項3-8、10に係る発明の内、請求項2に係る発明の発明特定事項をすべて含む発明以外の発明、及び、請求項9に係る発明については特許法第37条以外の要件についての審査を行っていない。

### 【留意事項】

請求項9に係る発明については特許法第37条以外の要件についての審査を行っていないが、請求項9に係る発明は、人間の体内で、細胞傷害性T細胞を誘導する方法を包含しているため、人間を手術、治療又は診断する方法であるので、産業上利用することができる発明であるとは認められない点に留意されたい。

補正する場合においては、新規事項の追加とならないよう留意する必要がある。そして、各補正部位に下線を引き、意見書において、各補正事項について補正が適法なものである理由を、根拠となる出願当初の明細書等の記載箇所を明確に示したうえで主張されたい。

---

### 先行技術文献調査結果の記録

調査した分野 I P C C 1 2 N 1 5 / 0 0 - 1 5 / 9 0

DB名 J S T P l u s (J D r e a m I I )

B I O S I S / W P I (D I A L O G)

P u b M e d

R E G I S T R Y (S T N)

整理番号: 発送番号:373060 発送日:平成21年 6月16日 6/E  
C A P L U S (S T N)

この先行技術文献調査結果の記録は、拒絶理由を構成するものではない。

-----  
この拒絶理由通知の内容に関するお問い合わせがございましたら下記までご連絡下さい。

特許審査第3部 生命工学 山中 隆幸  
TEL. 03 (3581) 1101 内線3488  
FAX. 03 (3501) 0491